

(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION
EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(19) Organisation Mondiale de la Propriété
Intellectuelle
Bureau international



(43) Date de la publication internationale
28 août 2003 (28.08.2003)

PCT

(10) Numéro de publication internationale
WO 03/070322 A1

(51) Classification internationale des brevets⁷ : A61N 1/36

(C.N.R.S.), [US/US]; 3 Rue Michel-Ange, F-75016 Paris (US).

(21) Numéro de la demande internationale :

PCT/FR03/00577

(72) Inventeur; et

(75) Inventeur/Déposant (pour US seulement) : CHARASSE, Basile [FR/FR]; 24 rue Lanterne, F-69001 Lyon (FR).

(22) Date de dépôt international :

21 février 2003 (21.02.2003)

(25) Langue de dépôt :

français

(26) Langue de publication :

français

(30) Données relatives à la priorité :

02/02296 22 février 2002 (22.02.2002) FR

(74) Mandataire : CABINET BARRE LAFORGUE & ASSOCIÉS; 95, Rue des Amidonniers, F-31000 Toulouse (FR).

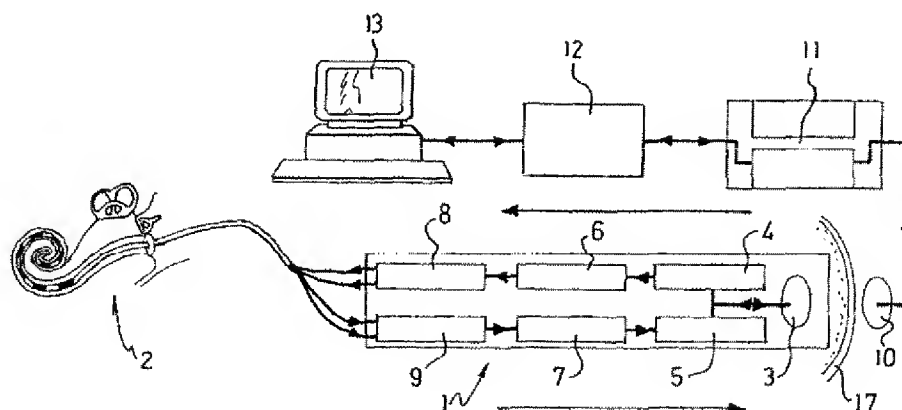
(71) Déposants (pour tous les États désignés sauf US) :
NEWMEDIC INTERNATIONAL [FR/FR]; 48 rue Alfred Duméril, F-31400 Toulouse, France (FR). CENTRE NATIONAL DE LA RESEARCH SCIENTIFIQUE

(81) États désignés (national) : AE, AG, AI, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

[Suite sur la page suivante]

(54) Title: APPARATUS AND METHOD FOR NEURAL RESPONSE TELEMETRY OF A COCHLEAR IMPLANT BY AUTOMATIC SHAPE RECOGNITION

(54) Titre : APPAREIL ET PROCÉDÉ DE TÉLÉMÉTRIE DE RÉPONSE NEURALE D'UN IMPLANT COCHLÉAIRE PAR RECONNAISSANCE DE FORME AUTOMATIQUE.



(57) Abstract: The invention concerns an apparatus and method for neural response telemetry of a cochlear stimulation implant (1) comprising a plurality of implantable electrodes (2) designed to deliver a cochlear electric stimulation and to collect a neural response in the form of time-based measured response curves. Means for automatic shape recognition enable to classify automatically each response curve among a plurality of predetermined types of shapes. Said classification enables to determine and optimize adjustment of the operating parameters of the cochlear implant.

(57) Abrégé : L'invention concerne un appareil et un procédé de télémétrie de réponse neurale d'un implant (1) de stimulation cochléaire comportant une pluralité d'électrodes (2) implantables adaptées pour délivrer une stimulation électrique cochléaire et pour recueillir une réponse neurale sous forme de courbes de réponse mesurée au cours du temps. Des moyens de reconnaissance de forme automatique permettent de classer automatiquement chaque courbe de réponse parmi une pluralité de types de formes de courbes prédéterminé. Ce classement permet de déterminer et d'optimiser le réglage des paramètres de fonctionnement de l'implante Cochléaire.

WO 03/070322 A1



(84) États désignés (*régional*) : brevet ARIPO (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), brevet eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), brevet européen (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, SI, SK, TR), brevet OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Publiée :

... avec rapport de recherche internationale

— avant l'expiration du délai prévu pour la modification des revendications, sera republiée si des modifications sont reçues

En ce qui concerne les codes à deux lettres et autres abréviations, se référer aux "Notes explicatives relatives aux codes et abréviations" figurant au début de chaque numéro ordinaire de la Gazette du PCT.

APPAREIL ET PROCEDE DE TELEMETRIE DE REPONSE NEURALE
D'UN IMPLANT COCHLEAIRE PAR RECONNAISSANCE DE FORME
AUTOMATIQUE

5 L'invention concerne un appareil et un procédé de
télémétrie de réponse neurale d'un implant de stimulation cochléaire comportant
une pluralité d'électrodes implantables adaptées pour délivrer des stimulations
électriques cochléaires et pour recueillir les réponses neurales induites par ces
stimulations, correspondant à un potentiel d'action composite électrique généré
10 par les neurones cochléaires.

Les prothèses auditives à implants cochléaires sont connues
et éprouvées depuis longtemps, elles permettent de rétablir l'audition chez les
patients atteints de surdité définitive. Après implantation, le réglage de certains
paramètres de fonctionnement de la prothèse doit être effectué pour adapter celle
15 ci au patient.

Il faut notamment régler les niveaux de stimulation
électrique, qui vont être délivrés par l'implant et ce pour chaque électrode. Ces
niveaux de réglages, dits seuil de perception T et seuil de confort C, représentent
respectivement la tension électrique minimum induisant une sensation sonore et
20 la tension électrique maximum supportée par le patient. Pour ce faire, plusieurs
méthodes sont connues et utilisées en pratique par les praticiens chargés de régler
l'implant.

La méthode connue la plus courante, est une méthode
subjective, dans laquelle le praticien fait varier la tension de stimulation, et
25 interroge le patient sur ses perceptions sonores. Le praticien doit, à l'aide des
réponses du patient, déterminer si celui ci perçoit une sensation sonore ou si la
sensation sonore est trop forte et inconfortable. Les réponses données par le
patient permettent ainsi au clinicien de déterminer et de régler les seuils T et C de
ce dernier. Dans la pratique, cette méthode ne peut pas être utilisée dans tous les
30 cas et notamment avec les patients tels que les enfants en bas âge, qui sont
incapables d'exprimer leurs impressions auditives au praticien, ni même de
comprendre la tâche qui leur est demandée.

D'autres méthodes connues visent à pallier ces inconvénients et proposent de déterminer les seuils à partir de mesures électrophysiologiques objectives.

Une méthode connue de ce type consiste à mesurer les potentiels électriques évoqués par la stimulation électrique cochléaire au niveau du crâne du patient. Cette méthode nécessite un appareillage spécifique (électrodes réparties sur le crâne), et est donc lourde à mettre en œuvre. De plus, la mesure est très sensible et peut être perturbée par les mouvements du patient. Cette méthode n'est donc pas pratique et n'est pas utilisable chez les enfants en bas âge.

US-5 758 651 décrit une autre méthode, dite de télémétrie de réponse neurale (NRT), permettant de mesurer la réponse neurale du nerf auditif induite par une stimulation électrique appliquée par les électrodes cochléaires. Cette méthode est utilisée cliniquement par des praticiens en vue d'effectuer les réglages de l'implant cochléaire. Elle présente en particulier l'avantage de ne pas requérir l'attention ni l'immobilité du patient, ce qui permet notamment son utilisation sur des enfants en bas âge.

La réponse neurale enregistrée par cette méthode est le potentiel d'action composite électrique, dit « ECAP », généré par les neurones cochléaires du nerf auditif et mesuré au cours du temps. C'est donc une mesure sur le système auditif périphérique. Cette réponse neurale peut se présenter sous plusieurs formes qui doivent être identifiées et analysées par le praticien. La forme standard de réponse neurale recherchée par celui-ci est une courbe biphasique comportant un pic négatif N1 et un pic positif P1, permettant de définir l'amplitude de la réponse neurale correspondant à la différence des tensions entre ces deux pics.

En faisant varier la tension de stimulation, le praticien mesure les variations d'amplitude de réponse du nerf auditif correspondantes. Ces variations de la réponse neurale correspondent généralement à une droite, dite droite de croissance, dont l'interpolation et l'extrapolation fournissent notamment une valeur, dite seuil T-NRT, obtenue à l'intersection de cette droite de croissance avec l'axe des abscisses (tensions de stimulation). Il a été démontré

qu'il est possible, à partir du seuil T-NRT, de déduire les seuils T et C du patient avec une bonne fiabilité (cf. par exemple « The relationship between EAP and EABR Thresholds and levels used to program the nucleus 24 speech processor : data from adults » Carolyn Brown Michelle L. Hughes, Betty Luk, Paul J. Abbas, 5 Abigail Wolaver, and Jonathan Gervais. 0196/0202/00/2102-0151/0 Ear & Hearing ; « Estimation of psychophysical levels using the electrically evoked compound action potential measured with the neural response telemetry capabilities of cochlear corporation's CI24M device ». Kevin H. Franck and Susan J. Norton 0196/020/01/2204-0289/0 Ear & Hearing).

10 Cependant, en pratique, la mise en œuvre de cette méthode soulève de nombreux problèmes.

En premier lieu, le clinicien doit obtenir une courbe de réponse neurale comprenant effectivement les pics N1 et P1 pour pouvoir mesurer l'amplitude de la réponse. Or, pour obtenir une telle courbe de réponse, 15 un certain nombre de paramètres liés à la mesure (notamment délai d'acquisition de la réponse, gain d'amplification, tension de stimulation, ...) dits paramètres de mesure, doivent être ajustés et optimisés. Cette première démarche s'avère longue, subjective, et les résultats dépendent fortement du savoir-faire du clinicien.

20 En deuxième lieu, quand les courbes de réponse permettant de tracer la droite de croissance pour une électrode ont été obtenues, le clinicien doit distinguer parmi celles-ci celles qui sont exploitables de celles qui ne le sont pas. Certaines courbes de réponse peuvent notamment présenter un rapport signal/bruit médiocre et être difficilement identifiables. Cette sélection est 25 subjective et les résultats de celle ci influent directement sur le réglage subséquent de l'implant.

En troisième lieu, le clinicien doit mesurer lui-même les valeurs de tension des pics sur chaque courbe de réponse pour déterminer l'amplitude de réponse. Cette mesure qui est aussi subjective, influe directement 30 sur le réglage de l'implant, et est longue et fastidieuse.

De plus, ces opérations doivent être répétées pour toutes les électrodes. Or, en pratique, un implant cochléaire compte classiquement plus de

20 électrodes. Compte tenu de la durée pouvant être consacrée par les cliniciens pour le réglage de l'implant, dans la pratique 4 ou 5 électrodes seulement sont testées et utilisées pour effectuer le réglage.

Le réglage d'un implant cochléaire avec la méthode NRT n'est donc pas optimum. Il est en effet à ce jour long, subjectif et incomplet.

De surcroît, il est à noter que des réglages et étalonnages de l'implant cochléaire doivent être effectués régulièrement, puisque les capacités physiologiques d'écoute d'un patient peuvent varier au cours du temps, notamment en fonction de son âge, et des modifications physiologiques pouvant être entraînées par le port de la prothèse auditive elle-même.

Par ailleurs, WO-0052963 décrit un procédé et un appareil dans lesquels on utilise des paramètres particuliers déterminés à partir de la réponse neurale pour définir un mode d'opération optimal ou un taux de stimulation optimum, et ainsi régler au mieux le fonctionnement de l'implant cochléaire. En particulier, on utilise le temps de réponse d'apparition de pics positifs ou négatifs par la réponse neurale. Néanmoins, en pratique, l'analyse de ces paramètres, réalisée par le clinicien, se heurte aux mêmes problèmes que ceux décrits précédemment.

L'invention vise donc à pallier ces inconvénients en proposant un appareil et un procédé de télémétrie de réponse neurale grâce auxquels les réglages des paramètres de fonctionnement d'une prothèse auditive comprenant un implant cochléaire peuvent être effectués rapidement, plus simplement que dans l'état de la technique, de façon plus objective et fiable.

Plus particulièrement, l'invention vise à permettre un réglage plus complet de l'implant cochléaire, c'est-à-dire pour plus d'électrodes, en un laps de temps compatible avec les contraintes cliniques.

L'invention vise également à proposer un appareil et un procédé permettant d'automatiser la méthode NRT -notamment dans la détermination des seuils T et C- de façon à permettre sa mise en oeuvre par des praticiens non expérimentés.

L'invention vise aussi à permettre d'obtenir un réglage de l'implant cochléaire aussi objectif que possible, qui n'est lié ni au savoir-faire des

praticiens, ni à la fiabilité de leur interprétation, ni encore aux capacités d'expression et de compréhension des patients.

Pour ce faire, l'invention concerne un appareil de télémétrie de réponse neurale comprenant :

- 5 - un implant de stimulation cochléaire comportant une pluralité d'électrodes implantables adaptées pour délivrer des stimulations électriques cochléaires et pour recueillir les réponses neurales correspondant au potentiel d'action composite électrique généré par les neurones cochléaires, suite à ces stimulations,
 - 10 - un dispositif de contrôle de l'implant comprenant des moyens de traitement informatique, et adapté pour :
 - . générer des signaux électriques de stimulation destinés aux électrodes,
 - . recevoir les réponses neurales correspondantes, et,
 - 15 . enregistrer ces réponses neurales sous forme de courbes de réponse représentant le potentiel d'action composite mesuré au cours du temps,
- caractérisé en ce que les moyens de traitement informatique sont adaptés pour réaliser une reconnaissance de forme automatique et classer chaque courbe de
- 20 réponse parmi une pluralité de types de formes de courbes.

L'invention s'étend également à un procédé de télémétrie de réponse neurale d'un implant de stimulation cochléaire comportant une pluralité d'électrodes implantables adaptées pour délivrer des stimulations électriques cochléaires et pour recueillir les réponses neurales correspondant à un potentiel

25 électrique d'action composite généré par les neurones cochléaires, et induites par ces stimulations, procédé dans lequel :

- on génère des signaux électriques de stimulation destinés aux électrodes,
- on reçoit et on enregistre les réponses neurales
- 30 correspondantes sous forme de courbes de réponse représentant le potentiel d'action composite mesuré au cours du temps,

caractérisé en ce qu'on utilise des moyens de traitement informatique adaptés pour réaliser une reconnaissance de forme automatique et pour classer chaque courbe de réponse parmi une pluralité de types de formes de courbes.

5 L'invention s'étend ainsi à un procédé de traitement informatique de réponses neurales d'un implant de stimulation cochléaire comportant une pluralité d'électrodes implantables adaptées pour délivrer des stimulations électriques cochléaires et pour recueillir les réponses neurales correspondant à un potentiel d'action composite électrique généré par les neurones cochléaires, induites par ces stimulations, et enregistrées sous forme de
10 courbes de réponse représentant le potentiel d'action composite mesuré au cours du temps, procédé caractérisé en ce qu'on utilise des moyens de traitement informatique adaptés pour réaliser une reconnaissance de forme automatique et pour classer chaque courbe de réponse parmi une pluralité de types de formes de courbes.

15 L'invention part du constat selon lequel, en pratique, il existe un nombre restreint de types de formes pour les courbes de réponse neurale pouvant être obtenues chez l'ensemble des patients.

Parmi ces différents types de formes de courbes, on peut en particulier déterminer ceux avec lesquels le calcul de l'amplitude de la réponse
20 neurale est possible, et ceux pour lesquels un tel calcul n'est pas possible, et nécessite donc de faire une nouvelle mesure avec une configuration de nouveaux paramètres de mesure (délai d'acquisition, tension de stimulation, gain d'amplification...). L'invention permet alors de sélectionner parmi les courbes de réponse, de façon automatique, rapide et objective, celles qui sont
25 significatives, c'est-à-dire permettent la détermination des paramètres de réglage de l'implant tels que les seuils T et C.

Les différents types de formes des courbes sont prédéterminés, c'est-à-dire définis à l'avance, à partir de modèles enregistrés et servant à configurer initialement les moyens de traitement informatique pour la
30 reconnaissance de forme automatique.

En variante, les types de formes peuvent être modifiés au cours de l'utilisation si d'autres types apparaissent pertinents au praticien.

Par exemple, lorsque les moyens de traitement informatique ne parviennent pas à classer une courbe de réponse dans un type connu, il peut être demandé au clinicien de réaliser lui-même ce classement, soit dans un type connu, soit dans un nouveau type qu'il définit avec cette courbe de
5 réponse.

De préférence, même dans cette variante, au moins un jeu de types de formes de courbes est prédéterminé et sert à la configuration initiale des moyens de traitement informatique. Plusieurs jeux peuvent être prévus et enregistrés, par exemple pour permettre au clinicien de choisir l'un des jeux
10 selon le patient à traiter. Par exemple, un jeu de types de formes de courbes peut être prévu pour les enfants en bas âge; un autre jeu pour les adultes... Des jeux de types de formes de courbes distincts peuvent aussi être prévus selon la nature de la pathologie dont le patient est atteint.

Dans une variante avantageuse de l'invention, les courbes
15 de réponse classées comme significatives peuvent aussi être exploitées pour réaliser un calcul automatique de paramètres de fonctionnement de l'implant, et notamment du seuil T-NRT. Dans une autre variante, le soin de ce calcul peut être laissé au praticien. Dans tous les cas, la procédure est grandement accélérée, ce qui permet en fait de régler plus d'électrodes de l'implant –voire même la
20 totalité des électrodes– en une durée acceptable, et de façon plus objective.

La reconnaissance de formes appliquée aux courbes de réponse peut faire l'objet de très nombreuses variantes de réalisation. On peut par exemple utiliser, à titre de moyen de reconnaissance de formes, un filtrage numérique adaptatif, ou un calcul d'optimisation d'erreurs quadratiques
25 moyennes; ou tout autre moyen basé sur une méthode de corrélation.

Avantageusement et selon l'invention, les moyens de traitement informatique comprennent un réseau neuronal artificiel adapté pour réaliser la reconnaissance de forme automatique. Un tel réseau neuronal artificiel est, par conception, de type à apprentissage, et permet de traiter des problèmes
30 non linéaires avec une grande efficacité et une grande précision, même lorsque les formes à reconnaître sont très variées, comme cela est le cas en pratique avec les réponses neurales.

Les réseaux neuronaux artificiels et leur fonctionnement sont bien connus en eux-mêmes (cf. par exemple « Neural Network Design. » Hagen M.T., Demuth, H.B., & Beale, M. (1996). Boston : PWS Publishing ; « Neural Networks. A Comprehensive Foundation ». Haykin, S. (1994). Prentice-Hall : New Jersey) . Habituellement, ils sont utilisés pour résoudre des problèmes beaucoup plus complexes que la simple comparaison de courbes.

US-2001/049466 décrit un système au moins partiellement implantable de type "dual", c'est-à-dire comprenant à la fois une stimulation mécanique et une stimulation électrique. Ce document prévoit que le système peut incorporer des moyens de télémétrie pour la transmission de données entre une partie implantée du système et une unité externe. De même, dans un mode de réalisation où le système est entièrement implantable, après implantation, les paramètres tels que les données spécifiques au patient peuvent être transmises par voie transcutanée à l'implant, et ce à l'aide de modules logiciels qui sont de préférence dynamiques, c'est-à-dire adaptatifs, de façon à optimiser le fonctionnement de l'implant au patient. A ce titre, il peut être prévu un module logiciel qui réalise une simulation d'un amplificateur cochléaire "sain" basé sur un réseau neuronal adaptatif. L'apprentissage de ce réseau neuronal peut être réalisé par le porteur de l'implant et/ou par une aide externe. Plus particulièrement, ce réseau neuronal de simulation d'un amplificateur cochléaire "sain" met en œuvre le principe TRA de telle sorte que des surfaces limitées localement de la cochlée soient stimulées mécaniquement. Ce système ne met en œuvre un réseau neuronal que pour optimiser directement le fonctionnement de l'implant et en modifier dynamiquement les paramètres de façon à simuler un amplificateur cochléaire "sain". Ce document ne décrit donc en aucune manière l'emploi d'une reconnaissance de forme automatique pour classer des courbes de réponses neuronales parmi une pluralité de types de formes de courbes prédéterminées comme dans l'invention.

Or, c'est un des aspects de l'invention que d'avoir constaté que l'emploi d'un tel réseau neuronal artificiel pour la classification des réponses neurales enregistrées avec le système NRT sur un implant cochléaire pour le réglage de son fonctionnement est particulièrement avantageux, simple, fiable et

précis et, en fait, facile et économique à mettre en œuvre. Un réseau neuronal artificiel présente en particulier l'avantage de pouvoir réaliser une reconnaissance de formes efficace à partir de formes de courbes inconnues et pouvant être très différentes, dès lors qu'il a subi une phase d'apprentissage initiale.

Un réseau neuronal artificiel peut comprendre plusieurs couches de neurones. Un neurone artificiel est un objet mathématique dont le fonctionnement mime le comportement des neurones biologiques. Dans son principe, chaque neurone produit une valeur numérique de réponse a à partir d'un vecteur d'entrée p selon la formule :

$$a = f(W.p + b)$$

où W est un vecteur de pondération, b est un coefficient de déviation, et f est une fonction de transfert.

Un neurone simple isolé n'est capable de résoudre que des problèmes de type linéaire. Par contre, l'association de neurones en couches différentes permet de résoudre des problèmes de classification non linéaires et complexes.

La phase d'apprentissage du réseau neuronal artificiel consiste à fournir de nombreux exemples de vecteurs connus en entrée du réseau et, simultanément, les réponses cibles devant être fournies par le réseau pour chacun de ces exemples. En utilisant un algorithme d'apprentissage approprié et connu en lui-même, le réseau modifie les vecteurs de pondération W de chaque couche de neurones de façon à minimiser l'erreur quadratique moyenne donnée par :

$$e = (\eta_t - \eta)^2$$

où η_t est la valeur cible et η est la valeur de la réponse fournie par le réseau neuronal artificiel en réponse à l'exemple fourni en entrée.

Avantageusement et selon l'invention, le réseau neuronal artificiel comprend :

- un vecteur d'entrée dont le nombre de scalaires dépend du nombre de points de mesure de chaque courbe de réponse,
- une première couche intermédiaire comprenant un nombre de neurones dépendant du nombre de points du vecteur d'entrée,

- une couche de neurones de sortie dont le nombre de neurones dépend du nombre de types de formes de courbes appris par le réseau.

Avantageusement et selon l'invention, le réseau neuronal artificiel comprend uniquement deux couches de neurones, à savoir une couche
5 intermédiaire de neurones unique.

Par ailleurs, avantageusement et selon l'invention les types de formes de courbes sont choisis représentatifs de :

- l'absence d'une réponse neurale de forme répertoriée,
- la présence d'impulsions positives et/ou négatives dans la
10 courbe de réponse. Ils comprennent au moins un type de formes de courbes significatives permettant l'évaluation d'au moins un paramètre de fonctionnement de l'implant, et au moins un type de formes de courbes non significatives.

Avantageusement et selon l'invention, on évalue la fiabilité
15 du classement effectué par le réseau neuronal selon les valeurs numériques η_i délivrées par les neurones de la couche de sortie.

Avantageusement et selon l'invention, les moyens de traitement informatique sont adaptés pour calculer automatiquement une valeur d'amplitude de réponse sur chaque courbe de réponse classée dans un type de
20 formes de courbes significatives, c'est-à-dire correspondant à une réelle réponse neurale et autorisant un tel calcul.

Avantageusement et selon l'invention, les moyens de traitement informatique sont adaptés pour :

a) déterminer automatiquement si une première courbe de
25 réponse obtenue pour une électrode peut être classée dans un type de formes de courbes significatives,

b) dans la négative, réitérer la mesure après modification automatique de paramètres de mesure puis réitérer l'étape a) ; dans l'affirmative, acquérir une série de courbes de réponse successives en faisant décroître la
30 tension de stimulation électrique jusqu'à obtention d'une courbe de réponse classée dans un type de formes de courbes non significatives, classer chaque courbe de réponse dans un type de formes de courbes, et calculer

automatiquement une valeur d'au moins un paramètre relatif aux stimulations électriques à partir de cette série de courbes de réponse.

Avantageusement et selon l'invention, les moyens de traitement informatique sont adaptés pour calculer automatiquement une valeur de seuil T-NRT à partir des valeurs d'amplitudes de réponse calculées automatiquement.

Par ailleurs, avantageusement et selon l'invention, il est calculé un critère de qualité Q de chaque courbe de réponse représentatif de la régularité d'une portion finale de la courbe de réponse pour déterminer, selon la valeur de ce critère de qualité Q, si la courbe de réponse est :

- qualité 1 : anormale et non significative, classée dans un type non enregistrable TNR,
- qualité 2 : distordue mais significative,
- qualité 3 : claire et significative.

Ainsi, l'invention permet, pour la première fois, de réaliser un calcul entièrement automatique de paramètres de fonctionnement tels que le seuil T-NRT.

Avantageusement et selon l'invention, on calcule le critère de qualité Q selon la formule :

$$Q = \frac{1}{(N - n_1)} \times \sum_{n=n_1}^N |R(n+1) - R(n)|$$

où R(n) correspond au n^{ième} point de la courbe de réponse R, n₁ est le numéro d'ordre du premier point de ladite portion finale, N est le nombre de points total de la courbe de réponse R. D'autres formules peuvent être utilisées en variante.

L'invention s'étend également à un procédé mis en œuvre dans un appareil selon l'invention. Réciproquement, l'invention s'étend à un appareil pour la mise en œuvre d'un procédé selon l'invention.

L'invention concerne également un appareil et un procédé caractérisés en combinaison par tout ou partie des caractéristiques mentionnées ci-dessus ou ci-après.

D'autres buts, caractéristiques et avantages de l'invention apparaîtront à la lecture des exemples et de la description qui suivent, qui se réfèrent aux figures annexées dans lesquelles :

5 - la figure 1 est une vue schématique d'un appareil selon l'invention,

- la figure 2 illustre cinq exemples de types de forme de courbes de réponse pouvant être utilisés dans un appareil et un procédé selon l'invention,

10 - la figure 3 est un schéma illustrant le fonctionnement d'un neurone,

- la figure 4 est un diagramme représentant une courbe de fonction de transfert sigmoïde pouvant être utilisée dans un neurone de réseau neuronal artificiel, dans un appareil et un procédé selon l'invention,

15 - la figure 5 est un schéma illustrant la structure d'un réseau neuronal pouvant faire office de moyens de reconnaissance de forme dans un appareil et un procédé selon l'invention,

- la figure 6 représente deux exemples de formes de courbes de réponse Ca, Cb, d'un même type, mais plus ou moins déformées, les courbes Cc et Cd représentant les portions finales agrandies des courbes Ca et
20 respectivement Cb,

- la figure 7 représente quatre autres exemples de formes de courbes de réponse pour lesquelles un praticien pourrait hésiter dans leur classification,

25 - la figure 8 est un organigramme fonctionnel d'une variante entièrement automatique d'un procédé de calcul des seuils T-NRT conforme à l'invention,

- la figure 9 est un organigramme fonctionnel d'un exemple de réalisation d'un procédé de classement des courbes de réponse conforme à l'invention,

30 - la figure 10 est un diagramme comparant une classification effectuée par un praticien à celle effectuée par un procédé et un appareil selon l'invention.

- les figures 11 et 12 représentent des exemples de diverses courbes de réponse neurales obtenues en pratique.

La figure 1 représente un appareil selon l'invention pouvant être utilisé pour la mesure clinique d'une réponse neurale. Cet appareil comprend un implant de stimulation cochléaire 1 comportant un faisceau d'électrodes 2 intra cochléaires. Cet implant 1 est adapté pour être implanté sous la peau 17 du crâne d'un patient. Les électrodes intra cochléaires sont organisées par paires. C'est-à-dire que dans chaque paire d'électrodes 2 du faisceau, une électrode est utilisée pour stimuler le nerf auditif, et l'électrode voisine est utilisée pour enregistrer la réponse du nerf auditif à la stimulation. Classiquement, un tel faisceau d'électrodes intra cochléaires 2 peut comprendre une vingtaine d'électrodes définissant donc une vingtaine de canaux. Les électrodes permettent la mesure et l'enregistrement du potentiel d'action composite ECAP électrique généré par le nerf auditif suite à la stimulation électrique.

De façon bien connue, l'implant cochléaire 1 comprend une antenne 3 radiofréquence, un récepteur 4, un émetteur 5, un décodeur 6, un encodeur 7, une source de courant 8 et un circuit amplificateur 9. L'antenne 3 communique à travers la peau 17 notamment avec une antenne 10 externe d'une unité 11 d'émission/réception couplée via une interface de contrôle de programmation 12 PCI ("Programming Control Interface") à une l'unité informatique 13 de traitement d'informations numériques, qui, dans l'exemple représenté, est un micro-ordinateur. L'unité d'émission/réception 11 est liée de façon bidirectionnelle à l'unité informatique 13, et comprend des moyens de mémorisation non volatile incorporant différents procédés de traitement de la parole et différents programmes de stimulation. L'unité informatique 13 est adaptée et programmée pour mettre en œuvre le procédé selon l'invention, et en particulier pour réaliser des moyens de reconnaissance de formes automatique, conformément par exemple à l'organigramme de la figure 9. Les autres caractéristiques générales de l'ensemble de l'appareil ainsi constitué, permettant de réaliser une télémétrie de réponse neurale, sont connues en elles-mêmes (Cf. notamment US 5758651 ou WO 0052963) et peuvent faire l'objet de nombreuses variantes de réalisation. Pour réaliser une mesure NRT, l'unité informatique 13

commande l'unité d'émission/réception 11 pour que cette dernière émette un signal de stimulation prédéterminé, par exemple sous forme d'une succession de créniaux carrés biphasiques équilibrés. Cette stimulation est émise sur l'antenne 10, reçue à travers la peau 17 sur l'antenne 3 de l'implant cochléaire 1, puis transmise au récepteur 4 puis au décodeur 6 et à la source de courant 8 qui fournit un courant électrique de stimulation à une électrode du faisceau 2. La réponse neurale est recueillie sur une autre électrode voisine du faisceau 2, transmise à l'amplificateur 9, puis à l'encodeur 7, et à l'émetteur 5 qui émet cette réponse sur l'antenne 3 reçue à travers la peau 17 sur l'antenne 10 de l'unité d'émission/réception 11, qui la retransmet à l'unité informatique 13. L'unité de traitement informatique est aussi adaptée pour pouvoir ajuster les paramètres de fonctionnement de l'implant cochléaire 1, notamment les niveaux des stimulations électriques fournies par l'unité 11 d'émission/réception à l'implant cochléaire 1, et déterminé par des valeurs enregistrées dans l'unité 11 d'émission/réception.

Il est à noter qu'en pratique chaque réponse neurale, c'est-à-dire chaque courbe de réponse, est constituée d'une moyenne de mesures successives effectuées avec les mêmes électrodes. Chaque courbe de réponse résulte du signal de réponse neurale (ECAP) échantillonné au cours du temps comme indiqué dans US-5 758 651.

Les figures 11 et 12 illustrent des exemples de courbes de réponse obtenues en pratique. Sur ces figures, le faisceau d'électrodes 2 est représenté en partie inférieure. Les électrodes de stimulation étaient celles portant les n° 3, 5, 10, 15 et 20 où une onde de stimulation carrée est représentée en partie inférieure du faisceau d'électrodes 2. Les électrodes de détection mesurant la réponse neurale étaient les électrodes n° 5, 7, 12, 17 et 22 telles que schématisées par des flèches sur les figures. Les cinq diagrammes supérieurs de chacune des figures 11 et 12 illustrent les courbes de réponse neurales enregistrées pour différents niveaux de courant de stimulation, les niveaux de courant les plus élevés étant en partie supérieure de chaque diagramme, et les niveaux de courant les plus bas étant en partie inférieure de chaque diagramme. Les cinq diagrammes représentent respectivement les réponses obtenues aux

diverses électrodes de détection. Les diagrammes de la partie inférieure de chaque figure 11 et 12 illustrent des courbes de réponse neurales enregistrées en faisant varier un autre paramètre de mesure (l'intervalle entre signal excitateur et signal masque).

5 Sur la figure 11, les courbes de réponse obtenues sont de type à un seul pic négatif et à un seul pic positif, et sont les plus courantes en pratique et celles recherchées pour le calcul des paramètres de réglage de l'implant. La figure 12 représente un autre exemple de réponse neurale comprenant des courbes de réponse dont certaines présentent deux pics positifs
10 (pour les électrodes de détection n° 12 et 22).

Comme on le voit sur ces deux figures, les courbes de réponse neurales peuvent être très variées en ce qui concerne leur forme. L'interprétation, la classification et l'exploitation de ces courbes de réponse par un clinicien sans l'aide d'un procédé et d'un appareil selon l'invention sont donc
15 longues et difficiles.

La figure 2 illustre des exemples non limitatifs de types de formes de courbes de réponse pouvant être choisis. D'autres types de formes de courbes de réponse peuvent être définis et choisis en pratique.

Sur la figure 2, le type Ta correspond à une réponse
20 significative claire dans laquelle les pics négatif et positif sont clairement identifiables. Le type Tb correspond à une réponse neurale dans laquelle il manque le pic négatif. Le type Td correspond à une réponse neurale dans lequel le pic positif est proéminent. Le type Te correspond à une réponse significative claire dans laquelle un pic négatif et un pic positif sont clairement identifiables et
25 le premier point de la réponse est au-dessus du pic positif. Le type TNR correspond aux courbes ne représentant pas une réponse neurale, c'est-à-dire correspondant uniquement à du bruit.

L'invention permet de reconnaître les formes des courbes de réponse obtenues (telles que celles des figures 11 et 12) et de les classer selon
30 des types prédéterminés tels que ceux représentés figure 2 à titre d'exemple.

L'unité informatique 13 est adaptée pour réaliser une reconnaissance de forme automatique des différentes courbes de réponse

obtenues, et pour les classer selon les types prédéterminés, et ce selon tout algorithme approprié (filtrage numérique adaptatif, optimisation de l'erreur quadratique moyenne, ...). De préférence, et conformément à l'invention, on utilise, à titre de moyen de reconnaissance de forme automatique, un réseau neuronal artificiel. Dans ce réseau, chaque neurone artificiel présente un comportement tel qu'illustré figure 3. A partir d'un vecteur d'entrée p , le neurone fournit la valeur de sortie a donnée par la fonction : $a = f(W.p+b)$, comme expliqué ci-dessus.

- Dans les exemples donnés ci-après, avantageusement et selon l'invention, la fonction de transfert peut être une fonction log-sigmoïde telle que représentée figure 4. En variante, on peut choisir une fonction de transfert linéaire, ou toute autre fonction de transfert connue appropriée.

Le réseau neuronal pouvant être utilisé selon l'invention comprend par exemple deux couches 15, 16 de neurones comme représenté figure 5, à savoir une couche intermédiaire 15, et une couche de sortie 16. Le vecteur d'entrée 14 comprend un nombre de scalaires dépendant du nombre de points de mesure (au plus égal à ce dernier) c'est-à-dire au nombre d'intervalles de temps d'échantillonnage permettant de former une courbe de réponse.

Les différents paramètres pouvant être utilisés dans un tel réseau neuronal sont par exemple les suivants :

- règle d'apprentissage : rétro propagation du gradient d'erreur (utilisant par exemple la fonction `trainrp` MATLAB telle que décrite dans Riedmille, M. and H. Braun, « a direct adaptative method for faster backpropagation learning : the RPROP algorithm » Proceedings of the IEEE International Conference on Neural Networks, 1993).

- nombre de scalaires du vecteur d'entrée 14 : correspondant au plus au nombre de points de chaque courbe de réponse, par exemple de l'ordre de 30,

- nombre de neurones artificiels de la couche intermédiaire 15 : par exemple égal au nombre de scalaires du vecteur d'entrée 12,

- nombre de neurones de la couche de sortie 16 : égal au nombre de types de forme de courbes de réponses (égal à 5 dans les exemples décrits),

- taux d'apprentissage : 0,01,
- 5 - erreur quadratique acceptable entre la cible et la réponse du réseau : 10^{-6} ,
- fonction de transfert de chaque neurone : fonction log-sigmoïde de la figure 4.

Pour réaliser la phase d'apprentissage, une série d'exemples
10 de courbes de réponse est fournie au réseau neuronal. Chaque exemple représente de préférence une réponse neurale quasi parfaite associée à un type prédéterminé connu. Avant de fournir les exemples de réponses au réseau neuronal, toutes les valeurs de réponses obtenues sont normalisées, c'est-à-dire calibrées dans l'intervalle [0,1]. Trente exemples pour chaque type de réponse ont été utilisés
15 pour l'apprentissage. La codification de sortie pour un classement parfait est par exemple la suivante :

Type Ta : 10000

Type Tb : 01000

Type Td : 00100

20 Type Te : 00010

Type TNR : 00001

Les cinq valeurs codant chaque type correspondent ainsi respectivement aux cinq neurones artificiels de la couche de sortie 16 du réseau.

Lors de la phase d'apprentissage, le réseau neuronal
25 artificiel modifie, grâce à la fonction trainrp, les vecteurs de pondération W des neurones de chaque couche de façon à minimiser une erreur quadratique donnée par $c = (\eta_t - \eta)^2$ où η_t est la valeur cible et η est la valeur de la réponse du réseau telle que précédemment définie. Après qu'un nombre suffisant d'exemples a été donné au réseau, la phase d'apprentissage est terminée et le réseau est prêt à
30 traiter des courbes de réponse inconnues et nouvelles. Différents algorithmes d'apprentissage ont été développés dans l'état de l'art de façon à réaliser un apprentissage efficace dans les réseaux neuronaux artificiels. L'une des

approches, connue en elle-même, est fondée sur la rétro propagation du gradient d'erreur qui produit la modification des vecteurs de pondération du réseau en utilisant une fonction linéaire de la valeur de l'erreur quadratique du gradient. Les modifications des vecteurs de pondération sont données par la formule :

- 5 $W_{i+1} - W_i = - \alpha_i \times g_i$ où W_i est un vecteur représentant les vecteurs de pondération des différents neurones lors de l'étape i , g_i est le gradient d'erreur quadratique et α_i est le taux d'apprentissage.

Les exemples d'apprentissage sont choisis pour représenter l'ensemble des réponses neurales possibles, et de formes quasi parfaites. En
 10 réalité, les réponses neurales enregistrées ne sont pas toujours claires et parfaites. Dans de nombreux cas, elles sont distordues, ce qui est dû par exemple aux limitations du système d'enregistrement (par exemple à la saturation de l'amplification). De plus, lorsque le niveau de stimulation est trop faible, la réponse neurale ne peut plus être distinguée du bruit de fond ou du moins
 15 difficilement. Dans le cas d'un enregistrement distordu, une réponse neurale identifiable existe néanmoins et le réseau devrait pouvoir reconnaître le type de cette réponse neurale dans la courbe distordue obtenue, et évaluer la qualité de cette réponse. Pour ce faire, avantageusement et selon l'invention, on définit un critère de qualité qui permet de prendre en compte la qualité de la réponse
 20 obtenue. Pour une réponse neurale, toutes les valeurs sont calibrées dans l'intervalle $[0,1]$ de façon à pouvoir comparer de façon objective différentes réponses. Le critère de qualité peut être choisi par exemple comme la moyenne de la distance entre deux points consécutifs de la réponse ainsi calibrée, cumulée à partir par exemple du dixième point de mesure vers la fin de la réponse, c'est-à-
 25 dire à partir du dixième point d'échantillonnage. Le critère de qualité peut alors, dans cet exemple, être calculé de la façon suivante :

$$Q = \frac{1}{20} \times \sum_{n=10}^{30} |R(n+1) - R(n)|$$

où $R(n)$ correspond au $n^{\text{ième}}$ point de la courbe de réponse R . Avec cette formule, on peut considérer par exemple que lorsque $Q > 0,05$, la
 30 réponse est distordue. A l'inverse, lorsque $Q < 0,05$, la réponse est acceptable.

La figure 6 permet d'illustrer l'application de cette règle dans deux cas différents de courbes de réponse de type Ta. La courbe Ca de la figure 6 représente une réponse quasi idéale alors que la courbe Cb représente une réponse distordue. La courbe Cc illustre la même réponse que la courbe Ca mais représentée uniquement à partir du dixième point d'échantillonnage. De même, la courbe Cd représente la courbe Cb à partir du dixième point d'échantillonnage. Dans le cas de la courbe Cc, Q est égal à 0,0213, et l'on voit que la réponse n'est pas distordue. Au contraire, avec la courbe Cd, Q est égal à 0,0923 et la courbe est distordue.

Par ailleurs, si $Q > 0,12$, on peut supposer que la réponse est de type TNR, c'est-à-dire anormale, sans réponse significative identifiable, et ne doit pas être prise en compte ; alors que si $0,08 < Q < 0,12$, on peut supposer que la réponse est significative, mais que le type de réponse est inconnu. Dans ce dernier cas, l'identification du type de réponse obtenu peut être stoppé de façon à accepter une saisie manuelle de la part du praticien pour créer un nouveau type de réponse. La figure 7 illustre cette possibilité. Sur cette figure, les courbes Ce et Cf ressemblent au type Ta, mais ne sont pas exactement identiques à l'exemple de type Ta représenté figure 2. Les courbes Cg et Ch pourraient être classées dans le type Te mais également dans le type Ta. On voit de ces quatre exemples que la classification correcte d'une courbe de réponse n'est pas toujours immédiate. C'est pourquoi, dans certains cas, le réseau neuronal artificiel ne pourra pas identifier clairement avec certitude le type de la courbe de réponse obtenu. Ainsi, les valeurs de sortie données par le réseau neuronal artificiel peuvent être différentes de 1. Par exemple, dans les cas représentés figure 7, les valeurs réelles données respectivement par les cinq neurones de la couche de sortie 16 du réseau neuronal artificiel sont celles du tableau 1 ci-après :

Tableau 1

η_i	Courbe Ce	Courbe Cf	Courbe Cg	Courbe Ch
η_1	0,9080	0,8851	0,0629	0,3466
η_2	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000
η_3	0,0020	0,0007	0,9291	0,7398
η_4	0,0380	0,0000	0,0001	0,0000
η_5	0,0000	0,0130	0,0000	0,0000

Comme on le voit, dans chaque cas le réseau est capable d'identifier le type correct bien que les valeurs délivrées η_i par le réseau ne soient pas strictement égales à 1. On peut supposer à ce titre que si le résultat délivré par le réseau neuronal artificiel est supérieur à 0,98, le type de réponse peut être considéré comme identifié de façon fiable. Si la valeur fournie par le réseau neuronal artificiel est comprise entre 0,9 et 0,98, le type de réponse ne peut pas être considéré comme identifié de façon fiable. Et, si la valeur fournie est inférieure à 0,9, le type de réponse est inconnu, et, le cas échéant, nécessite la classification de la courbe de réponse dans l'un des types par le praticien lui-même. Dans le tableau ci-dessus, la valeur η de la réponse fournie par le réseau neuronal est définie comme étant la plus grande des valeurs η_i données par les différents neurones de la couche de sortie 16 : $\eta = \text{Max}(\eta_i)$. Dans l'exemple de la courbe Ce, cette valeur η est 0,908. Dans l'exemple de la courbe Ch, cette valeur η est égale à 0,7398. Si deux valeurs η_i ou plus données par le réseau neuronal artificiel sont supérieures à 0,5, on suppose que le type de réponse est inconnu et si toutes les valeurs η_i sont inférieures à 0,5, le type de réponse est également inconnu.

La figure 8 représente une variante de réalisation d'un procédé selon l'invention permettant le calcul entièrement automatique des seuils T-NRT. Lors de l'étape d'initialisation 40 on crée une fiche d'enregistrement du patient. Lors de l'étape 41 subséquente, on saisit les données liées au patient considéré. La fiche du patient et les données saisies sont enregistrées dans la base

de données du patient 42. Lors de l'étape 43, on vérifie le bon fonctionnement des différentes électrodes pour n'utiliser que celles qui sont réellement en bon état. Lors de l'étape 44 subséquente, on réalise une première mesure à partir d'une configuration de paramètres de mesures initiale, sur l'une des électrodes, et
5 on enregistre la courbe de réponse correspondante. Lors de l'étape 45 subséquente, on procède à une reconnaissance de forme automatique et à un classement parmi un type prédéterminé conformément au procédé selon l'invention.

On examine ensuite lors du test 46 subséquent si le type de
10 la courbe de réponse obtenue correspond ou non à une réponse significative. Dans la négative, on modifie les paramètres de mesure lors de l'étape 47 et on réitère les étapes 44, 45 et 46. Lors de l'étape 47 de modification des paramètres de mesure, on choisit par exemple un nouveau jeu de paramètres parmi une pluralité de paramètres de mesure prédéterminés et préenregistrés. La boucle des
15 étapes 44 à 47 se poursuit tant qu'aucune réponse significative réelle n'est détectée. Lorsqu'une telle réponse significative est détectée lors du test 46, on procède ensuite à l'étape 48 de calcul automatique du seuil T-NRT pour l'électrode considérée. Lors de cette étape 48 de calcul automatique, on fait décroître les tensions de stimulation, et pour chaque valeur de tension, on
20 enregistre une nouvelle courbe de réponse. On reconnaît ensuite la forme de cette courbe de réponse et on la classe dans un type prédéterminé conformément à l'invention, et ce jusqu'à ce que la tension de stimulation soit suffisamment faible pour que le type de la courbe de réponse obtenue corresponde à un type non enregistrable (aucune réponse neurale détectée). Lors de cette même étape
25 48, pour chaque courbe de réponse correspondant à une réponse significative (type Ta ou Te) on calcule automatiquement l'amplitude de la réponse par différence des tensions entre le pic négatif et le pic positif. Ce calcul peut être effectué par tout algorithme connu permettant de repérer les maximums et les minimums sur une courbe de réponse donnée.

30 On calcule ensuite une valeur du seuil T-NRT par interpolation des valeurs d'amplitude de réponse calculées. Cette interpolation

aboutit à une droite de croissance dont l'extrapolation fournit le seuil T-NRT comme le point d'intersection avec l'axe des abscisses (tensions de stimulation).

Le test 49 vérifie si le calcul précédent a été effectué sur la dernière électrode active ou non. Dans la négative, on procède à une itération 50 pour passer à l'électrode active subséquente et on réitère l'ensemble des étapes 44 à 48 pour cette électrode subséquente. Une fois que toutes les électrodes actives ont été analysées, l'ensemble des données est recueilli et enregistré lors de l'étape 51 dans la base de données 42. Comme on le voit, l'invention permet pour la première fois de réaliser un calcul entièrement automatique du seuil T-NRT. D'autres paramètres que les seuils T-NRT de l'ensemble des électrodes pourraient être calculés automatiquement. On peut par exemple calculer la pente de chaque droite de croissance, et/ou le temps de récupération du nerf auditif... En outre, la détermination des seuils T et C à partir du seuil T-NRT peut aussi être réalisée en tout ou partie par calcul automatique à partir de ces paramètres, notamment à partir du seuil T-NRT.

Un exemple de procédé selon l'invention pour classer la forme d'une courbe de réponse parmi un type prédéterminé grâce à un réseau neuronal artificiel est représenté par l'organigramme de la figure 9. Sur cette figure, on recueille, lors de l'étape 21, la réponse neurale. On applique à cette réponse neurale, lors de l'étape 22, un procédé de calibrage d'amplitude de façon à normaliser les valeurs obtenues dans l'intervalle [0,1]. On détermine ensuite, lors de l'étape 23, le critère de qualité Q. Si $Q > 0,12$, on classe la réponse dans le type TNR non enregistrable lors de l'étape 24. Si $0,08 < Q < 0,12$, on classe la réponse, lors de l'étape 25, dans un type inconnu à définir par le praticien. Si $0,05 < Q < 0,08$, on considère, lors de l'étape 26, que la réponse est distordue et on mémorise (associé à cette réponse) une information indiquant qu'elle est distordue. Si $0 < Q < 0,05$, on considère lors de l'étape 27 que la réponse est claire et on mémorise (associé à cette réponse) une information indiquant qu'elle est claire. Par ailleurs, après l'étape 23 de détermination du critère de qualité, on réalise l'analyse de la forme de la courbe de réponse par le réseau neuronal artificiel lors de l'étape 28, et on calcule la valeur η , valeur maximum parmi les réponses des neurones de la couche de sortie 16, lors de l'étape 29. Si $0 < \eta < 0,9$,

on attribue un type inconnu à la réponse lors de l'étape 25. Si $0,98 < \eta < 1$, on considère, lors de l'étape 30, que la réponse est fiable, puis on procède à l'identification de son type lors de l'étape 31 et à l'enregistrement du type de réponse associé lors de l'étape 32 dès lors que simultanément le critère de qualité Q permet de déterminer que la réponse est distordue ou claire suite aux étapes 26 ou 27. La sortie de ces étapes 26, 27 est en effet combinée par un OU logique 33 permettant de valider ou d'inhiber l'enregistrement du type de réponse lors de l'étape 32.

Si $0,9 < \eta < 0,98$, on détermine lors de l'étape 34 que la réponse n'est pas fiable, mais on peut néanmoins procéder à l'identification de son type puis à l'enregistrement du type de réponse le plus proche obtenu conjointement avec l'enregistrement du fait que la réponse n'est pas fiable.

La figure 10 représente des résultats d'une étude d'évaluation des performances d'un réseau neuronal artificiel dans la classification des types de réponses. 320 exemples de patients ont été présentés d'une part à un praticien très expérimenté, et d'autre part au réseau neuronal artificiel tel que décrit ci-dessus.

Dans un premier protocole, il a été demandé au praticien de réaliser une classification des courbes en examinant chaque courbe et en estimant la présence ou non d'une réponse neurale. Dans ce premier protocole, le praticien devait simplement donc indiquer l'existence ou non d'une réponse pour chaque courbe.

Sur les 320 exemples présentés au praticien, ce dernier a réussi à déterminer l'existence d'une réponse neurale dans 213 courbes alors que le réseau neuronal artificiel conforme à l'invention a considéré que 221 courbes correspondaient à une réponse neurale. Le praticien a estimé que son choix était sûr avec une incertitude d'environ 2 courbes sur 10 exemples, soit un taux d'erreur de l'ordre de 20%. Le réseau neuronal artificiel a réalisé une erreur de 8 réponses, soit un pourcentage de réponses correctes d'environ 96%.

Dans un second protocole, il a été demandé au praticien d'identifier parmi les cinq types de formes de courbes de réponses tels que représentés figure 2, les différentes courbes de réponse de 320 exemples issues

de patients. Pour ce faire, on a demandé au praticien d'examiner la courbe de réponse, d'examiner ensuite les types de formes correspondant à la figure 2, et d'essayer ensuite d'identifier le type de forme de courbe de chaque courbe de réponse. Il a été indiqué au praticien qu'en cas d'hésitation sur le type de forme de courbe de réponse, la classification devait nécessairement être effectuée dans un type inconnu Tu.

Le résultat est celui illustré sur la figure 10. Sur cette figure, les barres hachurées représentent les valeurs données par le réseau neuronal artificiel, et les barres non hachurées celles données pour le praticien. Comme on le voit, le nombre d'exemples représentant les types Tb et Tc n'était pas suffisamment important pour que les pourcentages de reconnaissance soient significatifs. Mais en pratique, ces deux types ne sont pas cliniquement exploitables, à l'inverse des types Ta et Te qui, en pratique, sont souvent rencontrés. Pour ces types de réponse, les pourcentages sont de 88,1% et de 92,13%. Ce résultat est intéressant pour les applications cliniques dans la mesure où le temps nécessaire pour un praticien pour réaliser une telle classification est sans comparaison beaucoup plus important que celui obtenu à partir de l'appareil selon l'invention. Ainsi, pour classer les 320 exemples, le praticien a mis environ 1h30 alors que l'appareil selon l'invention a fourni les résultats sous environ 10s. De plus, il faut noter que le praticien a eu des difficultés à fournir des résultats constants lors de sa classification compte tenu du nombre de courbes très important et de la difficulté à réaliser le classement.

On a constaté aussi que le praticien n'est pas constant dans les critères de sélection qu'il applique.

Le tableau 2 suivant fournit le pourcentage de réponses correctes données par le réseau neuronal artificiel selon l'invention pour réaliser cette classification, étant supposé que la classification par le praticien est elle-même à 100% correcte.

Tableau 2

Type Ta	Type Tb	Type Td	Type Te	Type TNR	Type Taj	Type Tbj	Type Tdj	Type Tej	Type Tu
88,1%	80%	0%	92,3%	92,5%	64,2%	50%	100%	100%	8%

Les types Taj, Tbj, Tdj, Tej sont les résultats obtenus sur des courbes considérées comme distordues.

5 Une autre étude consistant à faire mesurer la droite de croissance par des cliniciens d'une part, et par un procédé selon l'invention, d'autre part, montre que la dispersion des résultats obtenus entre les cliniciens, et la dispersion des résultats obtenus entre le procédé selon l'invention et les cliniciens sont les mêmes. On démontre ainsi que le procédé selon l'invention se comporte de la même façon qu'un clinicien, mais reste objectif et constant dans ses critères de sélection et ses calculs.

10

REVENDEICATIONS

1/ - Appareil de télémétrie de réponse neurale
comprenant :

5 - un implant (1) de stimulation cochléaire comportant une pluralité d'électrodes (2) implantables adaptées pour délivrer des stimulations électriques cochléaires et pour recueillir les réponses neurales correspondant au potentiel d'action composite électrique généré par les neurones cochléaires, suite à ces stimulations,

10 - un dispositif (11, 12, 13) de contrôle de l'implant comprenant des moyens (13) de traitement informatique, et adapté pour :

. générer des signaux électriques de stimulation destinés aux électrodes,

. recevoir les réponses neurales correspondantes, et,

15 . enregistrer ces réponses neurales sous forme de courbes de réponse représentant le potentiel d'action composite mesuré au cours du temps,

caractérisé en ce que les moyens (13) de traitement informatique sont adaptés pour réaliser une reconnaissance de forme automatique et classer chaque courbe de réponse parmi une pluralité de types de formes de courbes.

20 2/ - Appareil selon la revendication 1, caractérisé en ce que les moyens (13) de traitement informatique comprennent un réseau neuronal artificiel adapté pour réaliser la reconnaissance de forme automatique.

3/ - Appareil selon la revendication 2, caractérisé en ce que le réseau neuronal artificiel comprend :

25 - un vecteur (14) d'entrée dont le nombre de scalaires dépend du nombre de points de mesure de chaque courbe de réponse,

- une première couche (15) intermédiaire comprenant un nombre de neurones dépendant du vecteur d'entrée,

30 - une couche (16) de neurones de sortie dont le nombre de neurones dépend du nombre de types de formes de courbes.

4/ - Appareil selon l'une des revendications 2 ou 3, caractérisé en ce que le réseau neuronal artificiel comprend uniquement deux couches (15, 16) de neurones.

5 5/ - Appareil selon l'une des revendications 1 à 4, caractérisé en ce que les types de formes de courbes sont représentatifs de :

- l'absence d'une réponse neurale de forme répertoriée,
- la présence d'impulsions positives et/ou négatives dans la courbe de réponse.

10 - 6/ - Appareil selon l'une des revendications 2 à 5, caractérisé en ce qu'il comprend des moyens pour évaluer la fiabilité du classement effectué par le réseau neuronal selon les valeurs numériques η_i délivrées par les neurones de la couche de sortie (16).

15 // - Appareil selon l'une des revendications 1 à 6, caractérisé en ce que les moyens (13) de traitement informatique sont adaptés pour calculer automatiquement une valeur d'amplitude de réponse sur chaque courbe de réponse classée dans un type de formes de courbes significatives.

8/ - Appareil selon l'une des revendications 1 à 7, caractérisé en ce que les moyens (13) de traitement informatique sont adaptés pour :

20 a) déterminer automatiquement si une première courbe de réponse obtenue pour une électrode peut être classée dans un type de formes de courbes significatives,

b) dans la négative, réitérer la mesure après modification automatique de paramètres de mesure puis réitérer l'étape a) ; dans l'affirmative,
25 acquérir une série de courbes de réponse successives en faisant décroître la tension de stimulation électrique jusqu'à obtention d'une courbe de réponse classée dans un type de formes de courbes non significatives, classer chaque courbe de réponse dans un type de formes de courbes, et calculer automatiquement une valeur d'au moins un paramètre relatif aux stimulations
30 électriques à partir de cette série de courbes de réponse.

9/ - Appareil selon la revendication 8, caractérisé en ce que les moyens (13) de traitement informatique sont adaptés pour calculer

automatiquement une valeur de seuil T – NRT à partir des valeurs d'amplitudes de réponse calculées automatiquement.

10/ - Appareil selon l'une des revendications 1 à 9, caractérisé en ce que les moyens (13) de traitement informatique sont adaptés pour calculer un critère de qualité Q de chaque courbe de réponse représentatif de la régularité d'une portion finale de la courbe de réponse pour déterminer, selon la valeur de ce critère de qualité Q, si la courbe de réponse est :

- qualité 1 : anormale et non significative, classée dans un type non enregistrable TNR,
- qualité 2 : distordue mais significative,
- qualité 3 : claire et significative.

11/ - Appareil selon la revendication 10, caractérisé en ce que :

$$Q = \frac{1}{(N - n_1)} \times \sum_{n=n_1}^N |R(n+1) - R(n)|$$

où R(n) correspond au n^{ième} point de la courbe de réponse R, n₁ est le numéro d'ordre du premier point de ladite portion finale, N est le nombre de points total de la courbe de réponse R.

12/ - Procédé de traitement informatique de réponses neurales d'un implant (1) de stimulation cochléaire comportant une pluralité d'électrodes (2) implantables adaptées pour délivrer des stimulations électriques cochléaires et pour recueillir les réponses neurales correspondant à un potentiel d'action composite électrique généré par les neurones cochléaires, induites par ces stimulations, et enregistrées sous forme de courbes de réponse représentant le potentiel d'action composite mesuré au cours du temps, procédé caractérisé en ce qu'on utilise des moyens (13) de traitement informatique adaptés pour réaliser une reconnaissance de forme automatique et pour classer chaque courbe de réponse parmi une pluralité de types de formes de courbes.

13/ - Procédé selon la revendication 12, caractérisé en ce qu'on utilise des moyens (13) de traitement informatique qui comprennent un

réseau neuronal artificiel adapté pour réaliser la reconnaissance de forme automatique.

14/ - Procédé selon la revendication 13, caractérisé en ce que le réseau neuronal artificiel comprend :

- 5 - un vecteur (14) d'entrée dont le nombre de scalaires dépend du nombre de points de mesure de chaque courbe de réponse,
- une première couche (15) intermédiaire comprenant un nombre de neurones dépendant du vecteur d'entrée,
- une couche (16) de neurones de sortie dont le nombre de neurones dépend du nombre de types de formes de courbes.

15/ - Procédé selon l'une des revendications 13 ou 14, caractérisé en ce que le réseau neuronal artificiel comprend uniquement deux couches (15, 16) de neurones.

16/ - Procédé selon l'une des revendications 12 à 15, caractérisé en ce que les types de formes de courbes sont choisis représentatifs de :

- l'absence d'une réponse neurale de forme répertoriée,
 - la présence d'impulsions positives et/ou négatives dans la courbe de réponse.
- 17/ - Procédé selon l'une des revendications 13 à 16, caractérisé en ce qu'on évalue la fiabilité du classement effectué par le réseau neuronal selon les valeurs numériques η_i délivrées par les neurones de la couche de sortie (16).

18/ - Procédé selon l'une des revendications 12 à 17, caractérisé en ce qu'on calcule automatiquement une valeur d'amplitude de réponse sur chaque courbe de réponse classée dans un type de formes de courbes significatives.

19/ - Procédé selon l'une des revendications 12 à 18, caractérisé en ce que :

- 30 - on détermine automatiquement une première courbe de réponse obtenue pour une électrode peut être classée dans un type de forme de courbes significatives,

- dans la négative, on réitère automatiquement la mesure après modification automatique des paramètres de mesure, puis on réitère l'étape a) ; dans l'affirmative, on acquiert une série de courbes de réponse successives en faisant décroître la tension de stimulation électrique jusqu'à obtention d'une

5 courbe de réponse classée dans un type de formes de courbes non significatives, on classe chaque courbe de réponse dans un type de formes de courbes, et on calcule automatiquement une valeur d'au moins un paramètre relatif aux stimulations électriques à partir de cette série de courbes de réponse.

20/ - Procédé selon la revendication 19, caractérisé en ce qu'on calcule automatiquement une valeur de seuil T - NRT à partir des valeurs d'amplitudes de réponse calculées automatiquement.

21/ - Procédé selon l'une des revendications 12 à 20, caractérisé en ce qu'on calcule un critère de qualité Q de chaque courbe de réponse représentatif de la régularité d'une portion finale de la courbe de réponse,

15 et on détermine, selon la valeur de ce critère de qualité Q, si la courbe de réponse est :

qualité 1 : anormale et non significative, classée dans un type non enregistrable TNR,

qualité 2 : distordue mais significative,

20 qualité 3 : claire et significative.

22/ - Procédé selon la revendication 21, caractérisé en ce

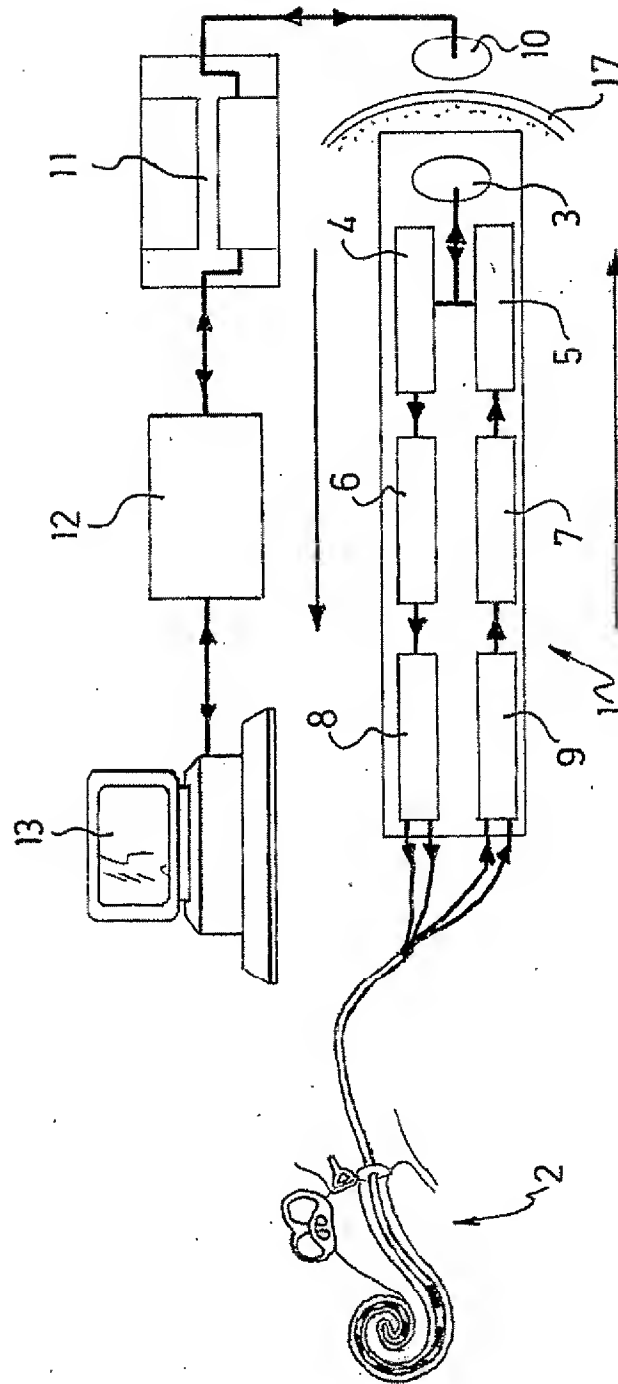
$$\text{que : } Q = \frac{1}{(N - n_1)} \times \sum_{n=n_1}^N |R(n+1) - R(n)|$$

où R(n) correspond au n^{ième} point de la courbe de réponse R, n₁ est le numéro d'ordre du premier point de ladite portion finale, N est le

25 nombre de points total de la courbe de réponse R.

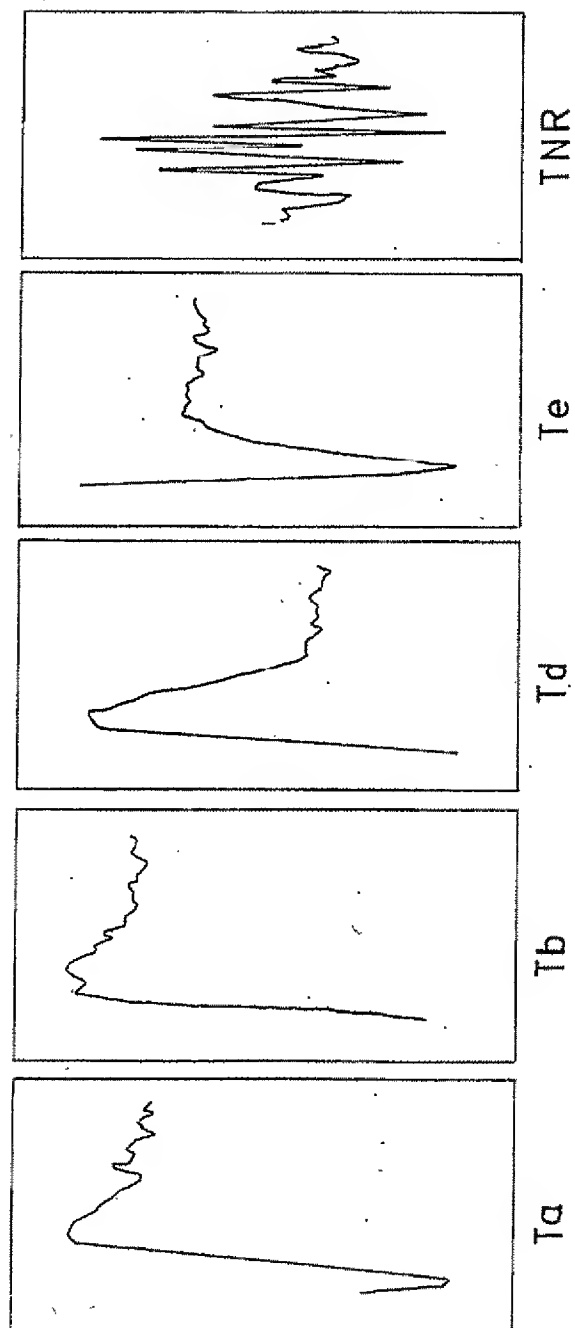
1/11

Fig 1



2/11

Fig 2



3/11

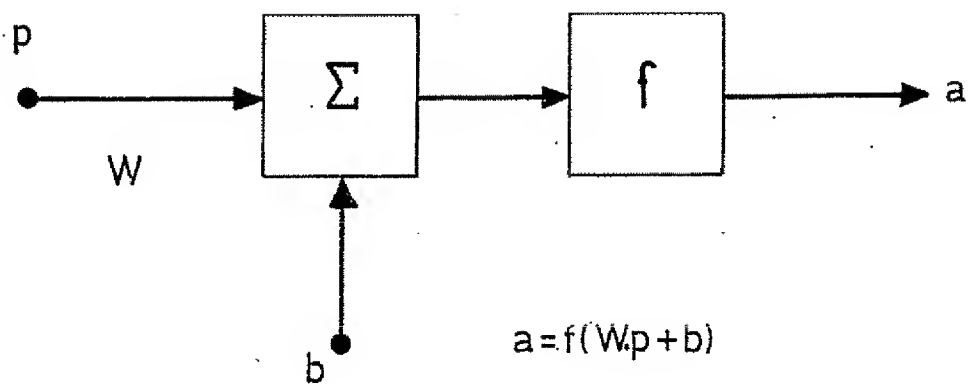


fig 3

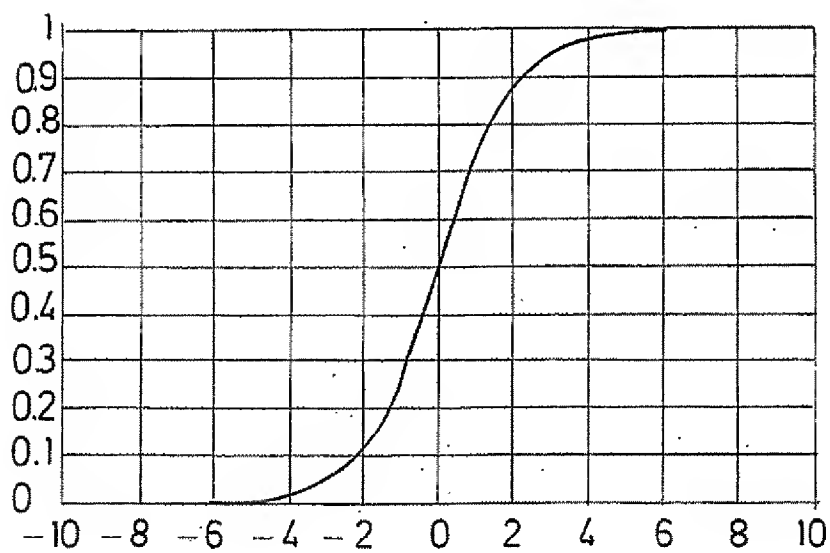
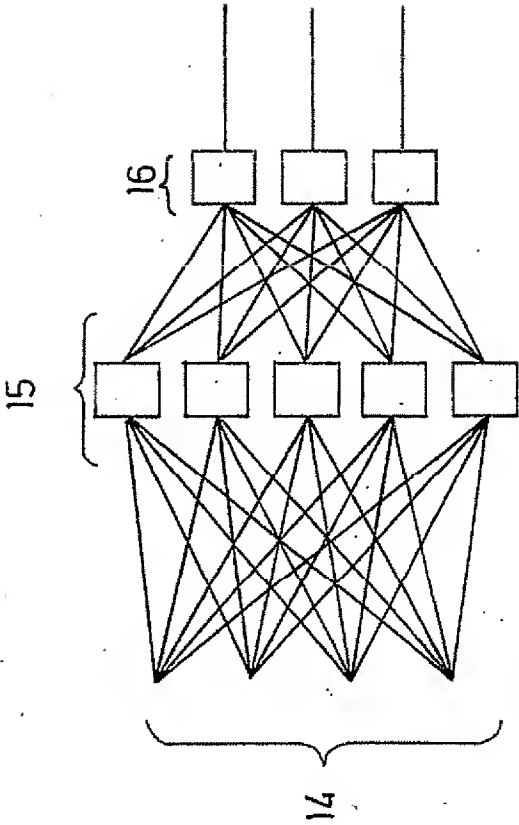


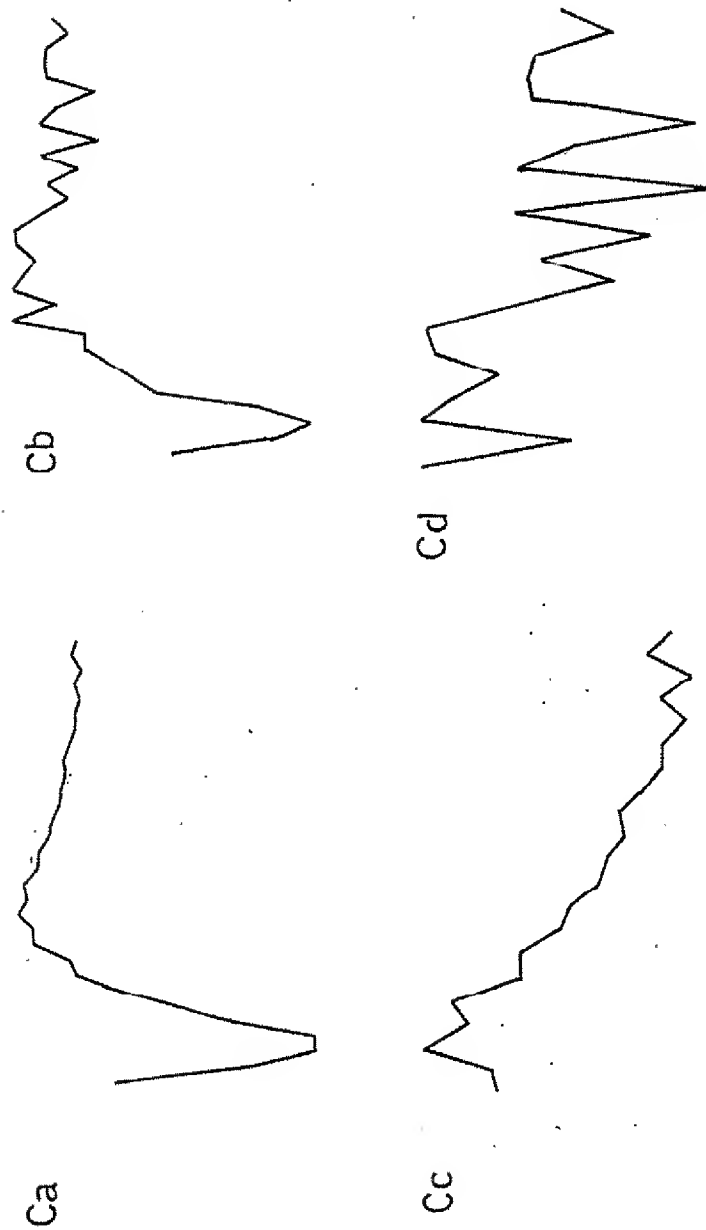
Fig 4

Fig 5



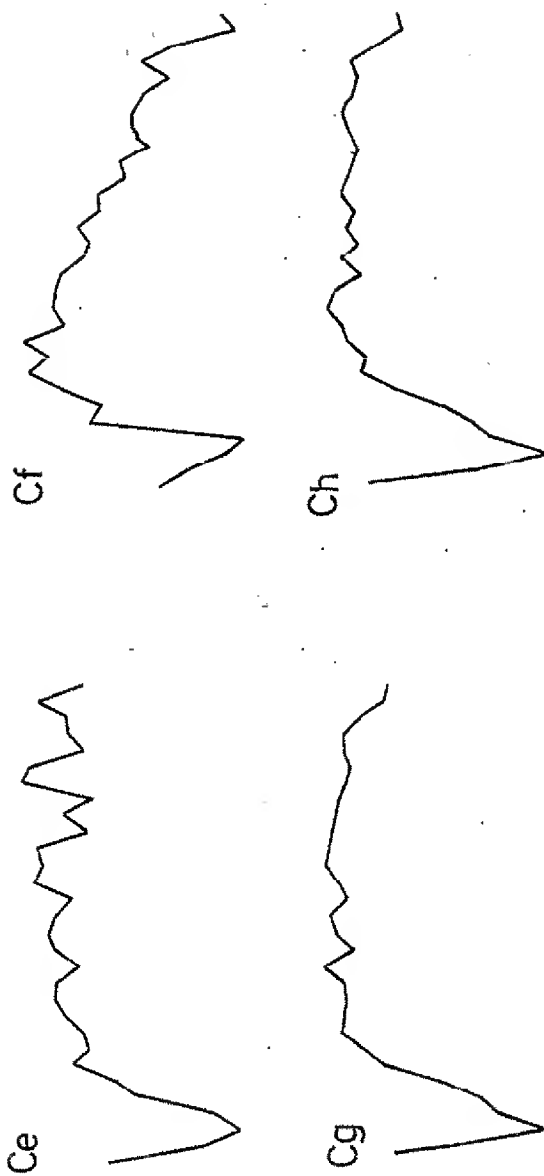
5/11

Fig 6



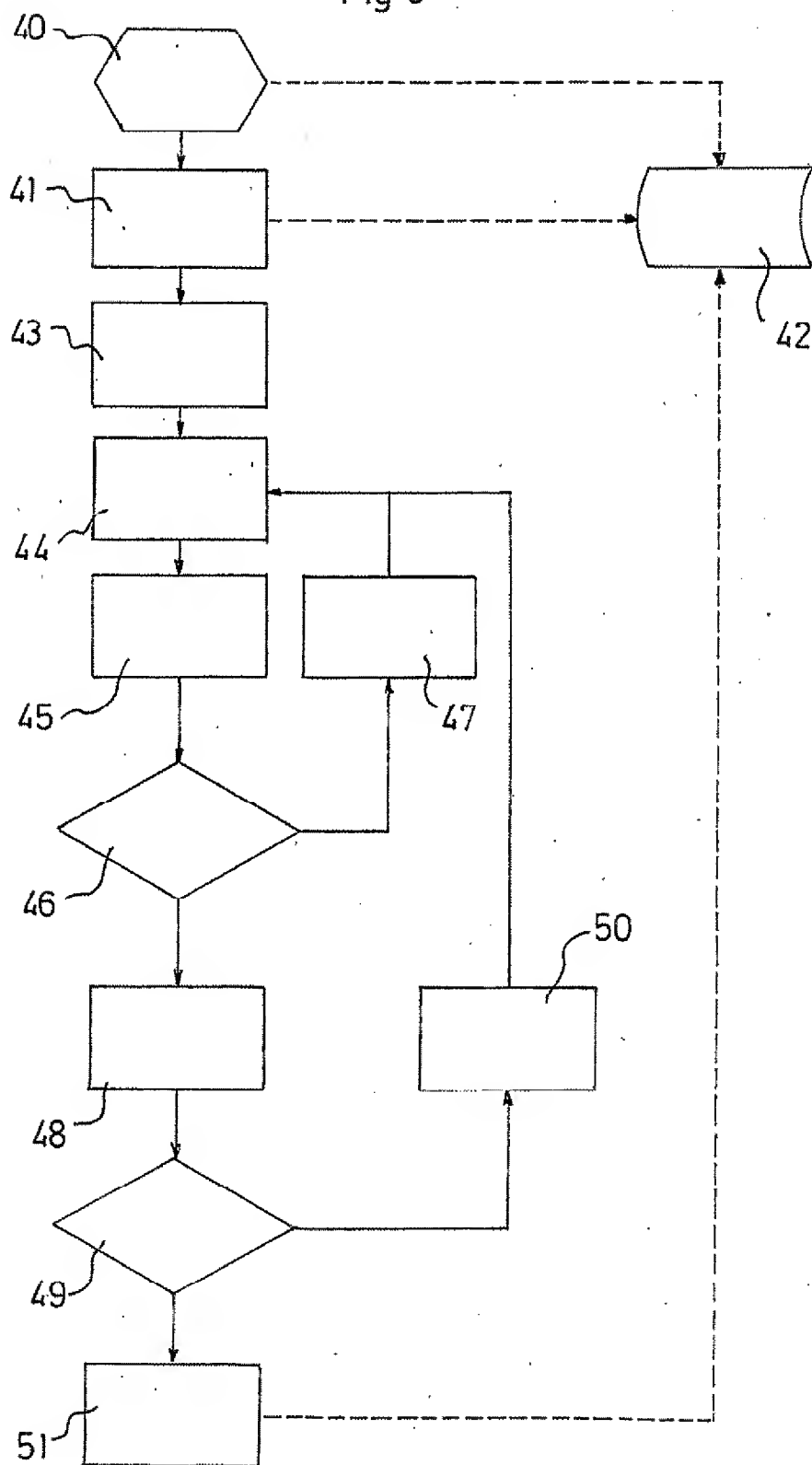
6/11

Fig 7



7/11

Fig 8



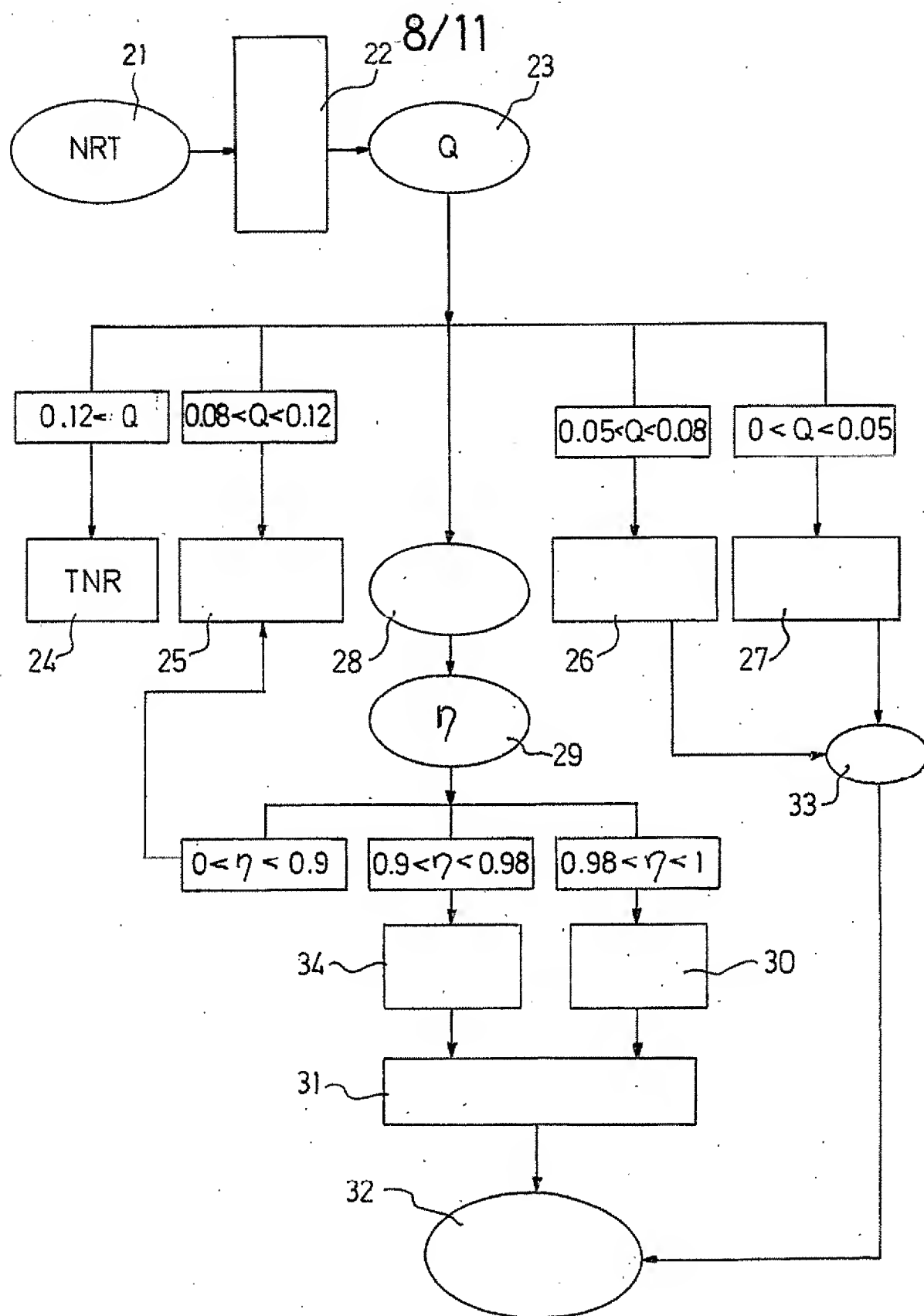
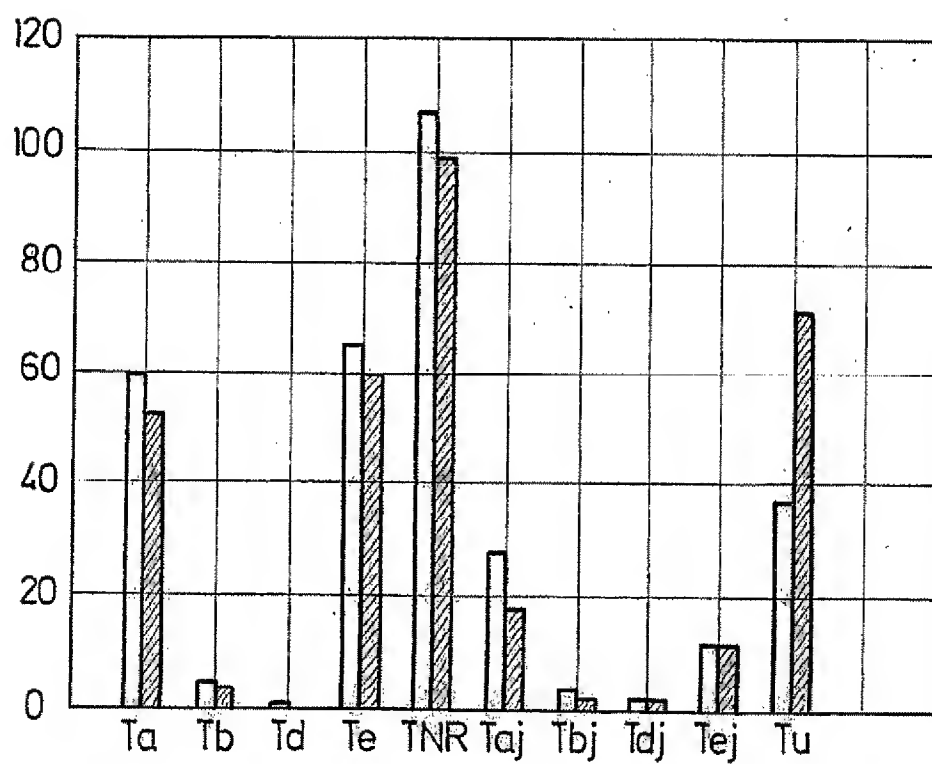


Fig 9

9/11

Fig 10



10/11

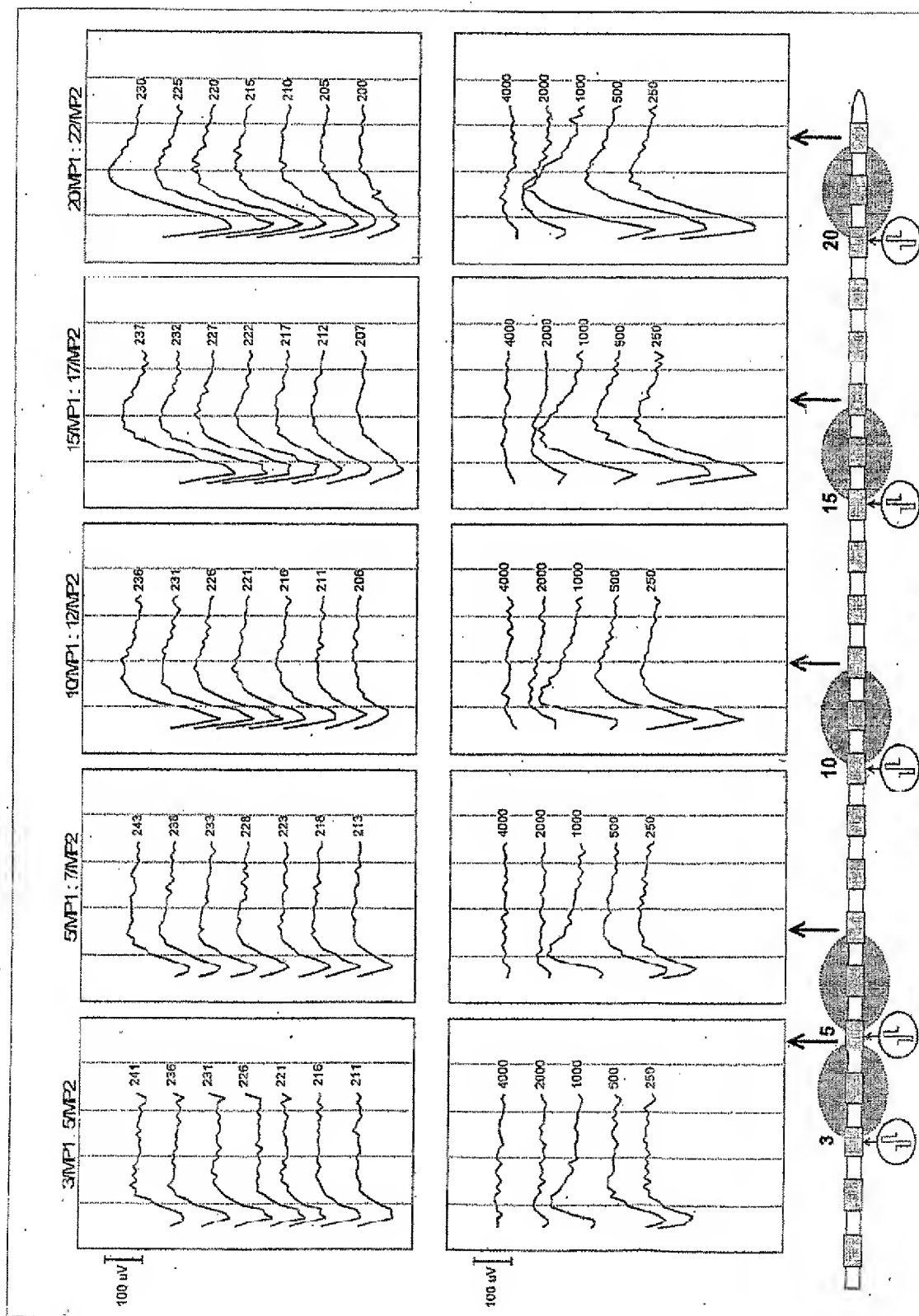


Fig 11

11/11

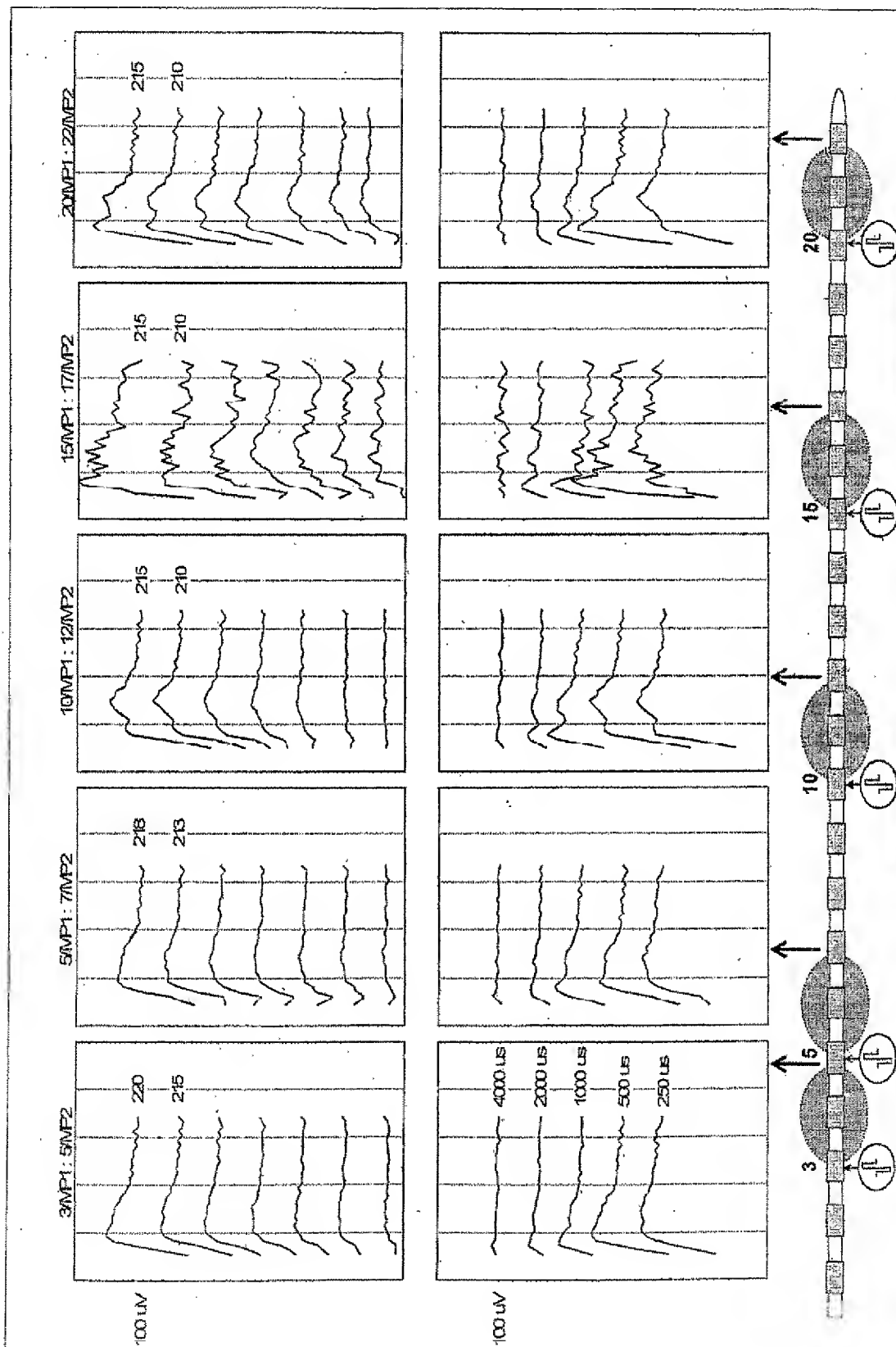


Fig 12

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.

PCT/FR 03/00577

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61N1/36

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61N

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 5 758 651 A (DALY CHRIS NEWTON ET AL) 2 June 1998 (1998-06-02) cited in the application the whole document ----	1, 2, 12, 13
Y	US 2001/049466 A1 (BAUMANN JOACHIM W ET AL.) 6 December 2001 (2001-12-06) column 5, paragraph 42 ----	1, 2, 12, 13
A	US 5 034 918 A (JEONG HO-SUN) 23 July 1991 (1991-07-23) the whole document ----	2, 3, 13, 14
A	US 5 963 904 A (LEE YOUNG JIK ET AL) 5 October 1999 (1999-10-05) the whole document -----	2, 3, 13, 14

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

E earlier document but published on or after the International filing date

L document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

O document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

P document published prior to the International filing date but later than the priority date claimed

T later document published after the International filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

X document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

Y document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

Z document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

30 June 2003

Date of mailing of the International search report

04/07/2003

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Ferrigno, A

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

ation on patent family members

Internet Application No

PCT/FR 03/00577

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5758651	A	02-06-1998	AU 688294 B2	12-03-1998
			AU 5689894 A	19-07-1994
			WO 9414376 A1	07-07-1994
			CA 2152049 A1	07-07-1994
			DE 69328194 D1	27-04-2000
			DE 69328194 T2	21-09-2000
			EP 0676930 A1	18-10-1995
			JP 8504626 T	21-05-1996
US 2001049466	A1	06-12-2001	DE 10018360 A1	25-10-2001
			AU 3515101 A	18-10-2001
			CA 2343669 A1	13-10-2001
			EP 1145733 A2	17-10-2001
US 5034918	A	23-07-1991	KR 9109445 B1	16-11-1991
US 5963904	A	05-10-1999	KR 173923 B1	01-04-1999

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande internationale No

PCT/FR 03/00577

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE
CIB 7 A61N1/36

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)
CIB 7 A61N

Documentation consultée outre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si réalisable, termes de recherche utilisés)
EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie *	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
Y	US 5 758 651 A (DALY CHRIS NEWTON ET AL) 2 juin 1998 (1998-06-02) cité dans la demande le document en entier ----	1, 2, 12, 13
Y	US 2001/049466 A1 (BAUMANN JOACHIM W ET AL) 6 décembre 2001 (2001-12-06) colonne 5, alinéa 42 ----	1, 2, 12, 13
A	US 5 034 918 A (JEONG HO-SUN) 23 juillet 1991 (1991-07-23) le document en entier ----	2, 3, 13, 14
A	US 5 963 904 A (LEE YOUNG JIK ET AL) 5 octobre 1999 (1999-10-05) le document en entier -----	2, 3, 13, 14

☐ Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents

Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

* Catégories spéciales de documents cités:

- *A* document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent
- *E* document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date
- *L* document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)
- *O* document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens
- *P* document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

- *T* document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention
- *X* document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément
- *Y* document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier
- *&* document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

30 juin 2003

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

04/07/2003

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale

Office Européen des Brevets, P.B. 5318 Patentiaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

Ferrigno, A

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux i jres de familles de brevets

Demand rnative No

PCT/FR 03/00577

Document brevet cité au rapport de recherche		Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
US 5758651	A	02-06-1998	AU 688294 B2	12-03-1998
			AU 5689894 A	19-07-1994
			WO 9414376 A1	07-07-1994
			CA 2152049 A1	07-07-1994
			DE 69328194 D1	27-04-2000
			DE 69328194 T2	21-09-2000
			EP 0676930 A1	18-10-1995
			JP 8504626 T	21-05-1996
US 2001049466	A1	06-12-2001	DE 10018360 A1	25-10-2001
			AU 3515101 A	18-10-2001
			CA 2343669 A1	13-10-2001
			EP 1145733 A2	17-10-2001
US 5034918	A	23-07-1991	KR 9109445 B1	16-11-1991
US 5963904	A	05-10-1999	KR 173923 B1	01-04-1999